

# 活性化リンパ球、NK細胞、樹状細胞を 用いた免疫細胞治療 (複合免疫細胞療法)

## 説明と同意書

制定：2020年1月24日

承認	確認	作成
医療法人社団高恵会 築地クリニックコスモス 認定再生医療等委員会	平井達夫	前橋美那
2020年1月24日	2020年1月10日	2020年1月6日

## 改訂履歴表

改訂 番号	年月日	改訂内容	改訂理由
初版	2016年3月14日		
1	2020年1月24日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)改正(平成31年4月1日)を遵守	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)の改正(平成31年4月1日)に伴う改定

## 目次

1. 「複合免疫細胞療法」	4
1.1 免疫細胞療法とは	4
1.2 免疫細胞療法の種類	4
1.3 「複合免疫細胞療法」の目的および内容	4
1.4 「複合免疫細胞療法」の提供について	5
2. 治療方法	6
2.1 治療対象	6
2.2 採血から細胞投与までの手順	6
2.3 採血について	7
2.4 投与細胞の安全性の確保	7
2.5 培養樹状細胞数が規格値に達しない場合	7
2.6 血液・培養細胞の試料提供と保管および廃棄	7
3. 予期される効果と副作用	8
3.1 治療の効果について（予期される利益）	8
3.2 治療の副作用について（予期される不利益）	8
4. 他の治療法の有無、内容および他の治療法との比較	8
4.1 他の治療法の有無および内容	8
4.2 他の治療法の効果との比較	8
4.3 他の治療法の副作用との比較	8
5. 治療提供終了後の追跡調査	8
6. 治療の拒否は任意です	9
7. 同意の撤回は自由です	9
8. 個人情報の保護	9
9. 実施に係る費用	9
10. 健康被害と補償	10
11. 特許権、著作権。財産権、経済的利益の帰属	10
12. 研究使用へのご協力をお願い	10
13. 苦情および問い合わせ	10
14. 認定再生医療等委員会	11
【複合免疫細胞療法の同意書】	12
<研究使用へのご協力をお願いと同意書>	13
1. 資料を提供していただく目的	13
2. 研究の審査と成果発表	13
3. 試料の使用方法	13
4. 試料の管理	13

5. 研究に関わる費用	13
6. 研究使用を断っても不利益を被ることはありません	14
7. 同意後の撤回	14
8. プライベートの保護	14
9. 知的財産権	14
10. 質問の自由	14
【 研究の使用へのご協力の同意書 】	15

## 活性化リンパ球、NK細胞、樹状細胞を用いた免疫細胞治療 (複合免疫細胞療法)の説明と同意書

### 1. 活性化リンパ球、NK細胞、樹状細胞を用いた免疫細胞治療(複合免疫細胞療法)の内容

#### 1.1 「複合免疫細胞療法」とは

現在のがん標準治療は、手術、抗がん剤、放射線の3つからなっています。しかし、これら標準治療でも副作用や体力などの問題で治療ができない場合、あるいは転移や再発した場合には治療はより難しくなります。そこで、がんを攻撃する免疫細胞をがん治療に応用しようとする試みが30年以上前から始まり、免疫学の急激な進歩とともに新しいがん免疫療法の臨床試験が世界中で行われるようになりました。

#### 1.2 免疫細胞療法の種類

がん免疫療法には、活性化リンパ球(αβまたはγδTリンパ球)、がんペプチドワクチン、樹状細胞ワクチン、NK(ナチュラルキラー)細胞、NKT(ナチュラルキラーティー)細胞のほか、遺伝子を改変した免疫細胞を使ったものもあります。これらの中には、すでに承認されているもの、研究中、治験中のもの、また民間で自費診療として行われているものがあります。

#### 1.3 「複合免疫細胞療法」の目的および内容

患者様の末梢から採血した白血球から、3種類の異なる免疫細胞を最新の培養技術で培養して、3種類の免疫細胞療法を同時に実施するがん治療のことです。

「複合免疫細胞療法」とは、「NK細胞(natural killer cell)」、「樹状細胞(dendritic cell : DC)」および「活性化リンパ球(activated killer T lymphocyte)」の3種類の免疫細胞の組み合わせで治療します。

「活性化リンパ球療法」ではリンパ球全体が増殖・活性化の対象となります。体内をめぐる血液に含まれるリンパ球のうち7割はT細胞といわれており、T細胞ががん細胞の攻撃を担います。T細胞にがんの目印を教えるのは「樹状細胞」で、T細胞は「樹状細胞」の指示で行動します。

「NK細胞」は、生まれつき(ナチュラル)外敵を殺傷する(キラー)能力を備えているため「ナチュラルキラー(NK)細胞」と呼ばれています。

「NK細胞」は自らの体内を幅広く行動し、癌細胞やウイルス感染細胞などの異常細胞を発見すると、真っ先に、単独で攻撃を仕掛けます。

「樹状細胞(DC)」とは、抗原提示細胞と呼ばれています。

「私は異常細胞です」という目印(=抗原)を表出した細胞のみを標的にして、攻撃を仕掛けていく免疫細胞が「抗原特異的活性化キラーTリンパ球(CTL)」です。

このCTLを作るために、Tリンパ球に「がん」という敵を認識させて、効率よく攻撃す

るように指令を出す、いわば免疫の司令塔となる免疫細胞が「樹状細胞 (DC)」です。

「活性化キラーTリンパ球」とは、「がん」の特徴であるがん抗原を把握した樹状細胞 (DC) にTリンパ球を反応させ、がん細胞を認識して直接に攻撃できる「抗原特異的活性化キラーTリンパ球 (CTL)」のことをいいます。

複合免疫細胞療法では、直接的にがん細胞を攻撃する免疫細胞は主としてNK細胞と抗原特異的活性化キラーTリンパ球 (CTL) です。

当クリニックでは、科学的な理論や根拠に裏付けられた研究に基づいて「NK細胞療法」、「樹状細胞 (DC)」および「活性化キラーTリンパ球 (CTL)」の増殖・培養方法を確立致しました。

当クリニックでは、「NK細胞療法」と生体内で「抗原特異的活性化キラーTリンパ球 (CTL)」を誘導する「樹状細胞療法」と、生体外で誘導した「活性化キラーTリンパ球 (CTL)」を体内に戻すことによりがん細胞を攻撃する複合免疫細胞療法で、副作用の心配のない体にやさしいがん治療はもちろんのこと、より効果の期待のできる免疫細胞療法を実施しています。

患者様の末梢から採血し、PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cells) を分離して、増殖および活性化を目的として培養し、免疫細胞療法として使用します。

PBMC は、様々な血球細胞を含み、単球、樹状細胞および多様なリンパ球から構成される単核球 (単核細胞) です。

リンパ球は、3つの主要な細胞である、T細胞、B細胞、NK細胞で構成されています。リンパ球の中には前述のNK細胞も含まれますので、活性化リンパ球療法によってNK細胞も増殖・活性化されますが、含まれるNK細胞は少ないのです。

よって、リンパ球からNK細胞の選択的活性・増殖を行い、NK細胞を最終的には培養期間で、10の7乗個に増殖させ、患者様の体内へ点滴で戻します。

単球から未熟樹状細胞へ分化させ、成熟樹状細胞へと分化・誘導し、10の6乗個に増殖させ、患者様の体内へ点滴で戻します。

この成熟樹状細胞が、体内でT細胞を「抗原特異的活性化キラーTリンパ球 (CTL)」へと誘導させます。

リンパ球を増殖させつつ、T細胞を活性化しながら「活性化キラーTリンパ球 (CTL)」へと誘導させ、活性化リンパ球として10の9乗個に増殖させ、患者様の体内へ点滴で戻します。

#### 1.4 「複合免疫細胞療法」の提供について

厚生労働省は、平成26年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工の規則等を定めました。

「複合免疫細胞療法」は、この厚生労働省が定めた法律を遵守して、当院において「再生医療等提供計画」を作成し、この再生医療の提供について、「医療法人社団高恵会 築地

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院

クリニックコスモス 認定再生医療等委員会（13. 認定再生医療等委員会の項目参照）」で安全性および有効性が審議され、「複合免疫細胞療法」として、「活性化リンパ球を用いた免疫細胞治療」、「NK 細胞を用いた免疫細胞治療」および「樹状細胞を用いた免疫細胞治療」の提供が妥当であるとの審議結果を得ました。「複合免疫細胞療法」は、この審議結果を含めて当院の管轄である東海北陸厚生局を通して厚生労働大臣にこの治療法提供計画を申請し、受理されています。

## 2. 治療方法

### 2.1 治療対象

- ① がんおよびがん既往歴のある患者
- ② 性別：問わない
- ③ 年齢：18 歳以上
- ④ 同意：本人の同意
- ⑤ 当該治療を希望され当院まで歩行通院が可能な患者
- ⑥ 除外疾患：既往歴、診察、検査等により判断する。
  - i) コントロール不良な感染症を有する症例
  - ii) 治療を必要とするアレルギーまたは自己免疫疾患を有する症例
  - iii) 重篤な合併症（悪性高血圧、重症のうっ血性心不全、重症の冠不全、6 ヶ月以内の心筋梗塞、重症の肺線維症、活動性の間質性肺炎等）を有する症例

### 2.2 採血から細胞投与までの手順

- ① 問診・診察・感染症等の検査を行います。感染症等の検査結果は患者様個人にのみに伝えます。成人 T 細胞白血病ウイルス検査が陽性の場合は、感染症の悪化の可能性や、感染症の治療優先のため活性化自己リンパ球療法を受けられません。

検査内容

	検査項目
1	HBV 抗体
2	HCV 抗体
3	HIV 抗原・抗体
4	HTLV-1 抗体
5	パルボウイルス B19
6	サイトメガロウイルス、
7	E B ウイルス
8	ウエストナイルウイルス

- ② 四肢の末梢血採取可能部位から末梢血を50mlから100mlを無菌的に採取する。
- ③ 細胞培養は、築地クリニックコスモス内の細胞内容施設である「築地免疫再生医療センター」にて行います。  
細胞培養加工施設内のクリーンルームにおいて血液から単核球成分を分離し、「リンパ球」、「NK細胞」、「樹状細胞」に分けて培養を行う。培養終了時の基準の細胞数として「活性化リンパ球」は10の9乗個以上、「NK細胞」は10の7乗個以上および「樹状細胞」は10の6乗個以上としている。
- ④ 培養終了後、「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」は、築地クリニックコスモス 築地免疫再生医療センターで凍結保存します。
- ⑤ 凍結保存した「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」の安全性を確認するために感染症検査（無菌試験等）を試験し、安全性を担保します。
- ⑥ ⑤で安全性が確認された後に、凍結保存していた「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」を調整し、1クールを8回とし、「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」を生理食塩水バック内に充填したもので外来にて点滴投与を行います。

### 2.3 投与細胞の安全性確保

「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」の培養は、クリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施します。しかし、培養細胞が細菌などに汚染されていないことを投与前に幾重にも確認しておくことが極めて重要です。細胞投与の安全性を確保するために、培養した細胞を投与前に無菌検査、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験を実施して安全性を確認します。

### 2.4 培養細胞数が規格値に達しない場合

培養は、クリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、「樹状細胞」、「NK細胞」および「リンパ球細胞」の分離、回収、調整は採取した血液の状態に依存するため、得られる治療に使う培養後の細胞の性状や数は一定ではありません。「活性化リンパ球」、「NK細胞」および「樹状細胞」が十分に確保できない、検査に合格できない等の場合には日程通りに治療が行えない事態が発生することもあります。

### 2.6 血液・培養細胞の試料提供と保管および廃棄

治療に使用する血液、培養細胞は、万が一感染症などが起こったときの参考試料として、そのごく一部を一定期間保管することが義務付けられています。患者様の血液および培養細胞の一部を提供していただきます。保管される試料の量は治療に必要とされる量のごく一部（約1mL）であり、治療に影響を与える量ではありません。

提供いただいた試料は当院にて保管、管理し、治療中または治療後に疾病等との発生があった場合に、その原因究明に使用されます。疾病等発生の原因究明のための保管は凍結した状態で保管します。使用しない場合は保管開始から 10 年後に適切な方法で廃棄いたします。提供いただいた試料は開示した目的にのみ使用され、他人の治療等に使用されることはありません。

### 3. 予期される効果と副作用

#### 3.1 治療の効果について（予期される利益）

「複合免疫細胞療法」はすでに大学等の研究機関で臨床研究が行われ、がんに必要な効果を示唆する結果が発表されています。当治療により、患者様のがんの進行を食い止めることおよびがんの縮小が期待されます。しかし、治療によって得られる効果は、患者様の病状や病態、血液状態などによって個人差が生じますのであらかじめご了承ください。当クリニックでは、患者様が現在治療中(受診中)の病院にご協力をお願いし、効果判定に必要な検査データを収集し検証したいと考えています。今後も引き続き信頼のできる治療が提供できるように、患者様ごとに最適な投与方法を行い高い効果が期待できる治療を行います。

#### 3.2 治療の副作用について（予期される不利益）

免疫細胞を投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがありますが、多くの場合は 38℃未満でかつ 2 日以内に解熱するもので軽微なものです。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。注意深い観察をしながら治療を行い、そのような副作用が起こった場合は迅速かつ適切に対処いたします。

### 4. 他の治療法の有無、内容、他の治療法の効果と副作用との比較

#### 4.1 他の治療法の有無および内容

外科的手術、抗がん剤、放射線の 3 つのがん標準治療があります。また最近は新たな抗体治療もあります。これらの治療法は、すでになんがん治療として確立した治療方法です。これらの治療を行っている場合、あるいは行う予定がある場合には、可能な限り、その治療スケジュールに応じた最適の免疫細胞の投与時期や投与間隔を決めていきます。

#### 4.2 他の治療法の効果との比較

標準治療は国内外で長年にわたり臨床研究および臨床応用等が行われ、その効果については、腫瘍の縮小や延命効果に対する科学的医学的な根拠が示されています。

複合免疫細胞療法は、現在、臨床研究段階にある治療法です。

#### 4.3 他の治療法の副作用との比較

標準治療の副作用の内容、程度、頻度などが明らかになっています。食欲不振、下痢、脱毛、皮膚障害、末梢神経障害、骨髄抑制など、ごく軽度なものから重篤なものまで多岐にわたります。当療法ではこのような副作用はほとんど認められません。

#### 5. 治療提供終了後の追跡調査

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律 85 号）により、治療終了後の病状経過や疾病発生など、一定期間の追跡調査が定められています。治療後の副作用の有無と効果を追跡するため、治療終了後の 6 か月目、その後 1 年ごとに、当治療終了後から 5 年間、当クリニックより、お届けいただいたご連絡先に、追跡調査表をお送りしますのでご協力をお願いいたします。

#### 6. 治療の拒否は任意です

今回の説明を受けて、治療を受けることを拒否することも、治療のための培養の採血を拒否することも、自由です。拒否したことを理由に不利益な取扱いを受けることはありません。

#### 7. 同意の撤回は自由です

この治療に同意した場合であっても、治療の開始前後、培養の採血の前後にかかわらず、いつでもその同意を患者様の自由意志で撤回でき、治療を中止できます。それを理由にその後の治療に不利益を受けることはありません。

ただし、細胞の培養開始後の撤回については、規定による細胞培養費用が請求されます。

#### 8. 個人情報の保護

当クリニックの個人情報取扱規定に基づき個人情報を保護します。患者様を特定し得る氏名などのプライバシーに関わる情報が、ご本人の同意なく、他に提供されたり公開されたりすることはありません。

名前などの個人情報は細胞培養施設である築地クリニックコスモス内の築地免疫再生医療センターに提出し、情報共有することで細胞培養・保存取扱いなど細胞管理を厳重に行います。

#### 9. 実施に係る費用

複合免疫細胞療法は、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。（8 回投与 220 万円：消費税込）

なお、採血後、直ちに細胞の培養を開始いたしますので治療中止を希望された場合でも、治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

## 10. 健康被害と補償

採血や治療に伴い、患者様に健康被害が発生したときは、その程度により、クリニックで対処可能であれば適切な処置を行い、対処が難しい場合は入院可能な病院へ紹介し治療を行います。過失による賠償が必要な健康被害と認定された場合、医師・医療施設責任賠償保険、日本再生医療学会の健康被害補償制度を介して賠償が行われます。過失のない場合は、同じく日本再生医療学会の健康被害補償制度による補償がおこなわれます。

## 11. 特許権、著作権、財産権、経済的利益の帰属

治療の結果として、治療に関する特許権や経済的利益が生じる場合がありますが、これらは提供された試料全体から得られる知見であるため、患者様個人が特許権著作権、財産権、経済的利益を得られるものではありません。

## 12. 治療成果の発表へのご協力をお願い

当院は、当院内において又は外部研究機関と共同で研究を行い、「複合免疫細胞療法」をさらに発展させ治療をより良いものにしたいと考えております。当治療のために採取した患者様血液および当治療のために培養した細胞の当治療に影響がないと判断される極一部について、研究使用することにご協力いただきたいと考えております。

同意をいただいた患者様から提供していただく当治療に影響がないと判断される極一部の血液や培養細胞等のみを使用させていただきます。

「研究使用へのご協力をお願いと同意書」の文書をよくお読みいただくとともに、担当医師の説明を受けていただき、ご協力の意思を判断して下さい。

このお願いへの同意は、勿論任意ですし、この研究使用を断っても不利益を被ることはありませんし、研究協力に同意していただけない場合でも、当院での治療は継続していただけます。また、当院での治療において不利益を被ることも全くありません。

更に、同意を戴いた後でも、患者様自身の判断でいつでも撤回することができます。その場合、直ちに研究使用を中止いたします。

## 13. 苦情および問い合わせ

当治療の提供、保存、研究等、質問や不明点の確認および苦情がありましたら、当院の下記担当部署（苦情及び問い合わせ窓口）もしくは実施責任医師（医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院 管理者）にご連絡下さい。

苦情及び問い合わせ窓口：

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院 事務局

担当者；樽林 光江

藤枝平成記念病院管理者 兼 再生医療等実施責任者：

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院院長  
医師 平井 達夫

電話番号：054-643-1230

#### 14. 認定再生医療等委員会

「医療法人社団高恵会 築地クリニックコスモス 認定再生医療等委員会」は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」において定められている要件を満たして適合していることについて厚生労働大臣の認定を得ている再生医療等提供の適否の審査を行う委員会です。

当治療の提供については、「医療法人社団高恵会 築地クリニックコスモス 認定再生医療等委員会」で安全性および有効性が審議され、「複合免疫細胞療法」の提供が妥当であるとの審議結果を得ました。

更に、当治療の提供状況および治療の有用性（有効性および安全性）を毎年 1 回、当治療の提供の継続に関して審議され、「複合免疫細胞療法」の提供の継続が妥当であるとの審議結果を得ました。

#### [参考]

\*出典： 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」の「第 26 条 認定再生医療等委員会の業務」

#### ・認定再生医療等委員会の業務内容

1. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
2. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。
3. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその提供を中止すべき旨の意見を述べること。
4. 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院

**【 活性化リンパ球、NK細胞、樹状細胞を用いた免疫細胞治療  
(複合免疫細胞療法) の同意書 】**

**【医師の署名欄】**

私は、患者様に「複合免疫細胞療法の説明と同意書」記載の各事項について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

氏名（自署）： \_\_\_\_\_

**【患者様の署名欄】**

私はこの治療に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、感染症検査と治療を受けることに同意します。

同意日：平成 年 月 日

氏名（自署）： \_\_\_\_\_

\*代筆の場合は、代筆者氏名、本人との関係と代筆の理由

：

## < 研究使用へのご協力のお願いと同意書 >

当院は、当院内において又は外部研究機関と共同で研究を行い、「複合免疫細胞療法」をさらに発展させ治療をより良いものになりたいと考えております。この文書をよくお読みいただくとともに、担当医師の説明を受けていただき、患者様から提供していただく血液、培養細胞の一部について、研究使用することにご協力いただきたいと思いますと考えております。

### 1. 試料を提供していただく目的

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院は、「複合免疫細胞療法」について、当院内において又は外部研究機関と共同で研究を行い、がんに対しよりすぐれた免疫細胞療法の開発、がん以外の疾患への治療応用などについて研究を進めるため、同意をいただいた患者様から提供していただく血液や培養細胞等の一部を使用します。

### 2. 研究の審査と成果発表

行われる研究は、当院の認定再生医療等委員会で審査され承認を受けた後に開始されるものです。研究成果については、ご協力いただいた患者様について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があります。

### 3. 試料の使用法

提供いただいた血液や培養細胞等は開示した目的にのみ使用され、他人の治療等に使用されることはありません。提供された血液や培養細胞等について遺伝子解析等を行う場合がありますが、これは、免疫関連分子遺伝子の解析などを指すものであり、遺伝性疾患の有無の検索等を行いません。また体細胞遺伝子 DNA の保存も行いません。

### 4. 試料の管理

提供いただいた血液や培養細胞等は当院にて保管、管理いたします。匿名化を行う場合は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に基づき、連結可能匿名化とした上で個人情報を取り扱うとともに、個人情報保護法に基づき十分なプライバシーの保護を行います。また研究終了後、提供いただいた血液や培養細胞等は適切な方法で廃棄されます。提供された血液や培養細胞より得られた情報は原則として、提供いただいた患者様にお知らせすることはありませんが、患者様にとって大変重要な意味を持つと担当医師が判断した場合には、内容を報告させていただく場合があります。

### 5. 研究に関わる費用

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院

研究に要する費用の負担をお願いすることはありません。

6. 研究使用を断っても不利益を被ることはありません

研究協力を同意していただけない場合でも、当院での治療は継続していただけます。また、当院での治療において不利益を被ることもありません。

7. 同意後の撤回

本同意は患者様自身の判断でいつでも撤回することができます。その場合、直ちに研究使用を中止いたします。

8. プライバシーの保護

患者様を特定し得る氏名などのプライバシーに関わる情報が公開されることはありません。

9. 知的財産権

研究の結果として、治療に関する特許権や経済的利益が生じる場合がありますが、これらは提供された試料全体から得られる知見であるため、患者様個人が特許権等を得られるものではありません。

10. 質問の自由

研究内容や使用方法等について不明な点は医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院の責任者（実施責任医師）にお尋ねください。

（月曜－金曜：午前9時から午後1時、午後3時から午後6時 土曜日：9時から午後1時）

責任者（実施責任医師）：

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院院長

医師 平井 達夫

電話番号：

054-643-1230

医療法人社団平成会 藤枝平成記念病院

## 【 研究の使用へのご協力の同意書 】

### 【医師の署名欄】

私は、患者様に上記事項について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

氏名：（自署） \_\_\_\_\_

### 【患者様の署名欄】

私はこの研究に協力するにあたり、上記事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を理解いたしましたので、研究使用を目的として私の血液・培養細胞等を使用することに

同意します。 / 同意しません。

同意日：平成 年 月 日

氏名（自署）： \_\_\_\_\_

\*代筆の場合は、代筆者氏名、本人との関係と代筆の理由

: